Ontwerpregeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van , CIBG-CJZ-3186826, houdende wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen in verband met het toevoegen van twee productgroepen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2 van de Wet geneesmiddelenprijzen;

BESLUIT:

Artikel I

De bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

1. Na de productgroep IMATINIB-400-MG-TABLET en de daarbij behorende gegevens wordt ingevoegd:

Productgroep IMIGLUCERASE-400-IE-POED. V. INFUSIE,FLACON		Maximumprijs 1568.54636800 per stuk
Registratienummer EU/1/97/053/003	Artikelnaam Cerezyme infusiepoeder flacon 400e	

2. Na de productgroep VANDETANIB-300-MG-TABLET en de daarbij behorende gegevens wordt ingevoegd:

Productgroep VELAGLUCERASE ALFA-400-IE-POED. V. INFUSIE,FLACON		Maximumprijs 1570.75500000 per stuk
Registratienummer EU/1/10/646/002	Artikelnaam Vpriv infusiepoeder flacon 400e	

Artikel II

Kenmerk
CIBG-CJZ-3186826

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2015.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

TOELICHTING

1. Inleiding

Met de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (RMG) zijn, per hoeveelheid en farmaceutische vorm, maximum-apotheekinkoopprijzen vastgesteld voor het te koop aanbieden, verkopen of krachtens verkoop leveren van geneesmiddelen. Ten minste tweemaal per jaar moet worden onderzocht of er aanleiding is eerder vastgestelde maximumprijzen voor geneesmiddelen te wijzigen.[1]

Onlangs is de wijziging van de RMG in het kader van de 36e herijking vastgesteld.[2] Daarin zijn twee productgroepen ten onrechte niet betrokken. Met deze wijziging wordt deze ommissie hersteld.

2. Maximumprijzen, referentieprijslijsten en valutadatums

De maximumprijzen zijn vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van geneesmiddelen in ten minste twee van de vier referentielanden.[3] Bij de vaststelling van de maximumprijzen is gebruikgemaakt van algemeen aanvaarde prijslijsten in de referentielanden zoals aangewezen bij de Regeling referentieprijslijsten geneesmiddelen (RRG).

Bij de onderhavige actualisering van maximumprijzen zijn de volgende prijslijsten gebruikt:

- voor België: de prijslijst genaamd 'Tarief voor Specialiteiten', uitgegeven door de Algemene Pharmaceutische Bond (A.P.B.), te Brussel (hierna: TvS-lijst), zoals die gold op 1 januari 2015, en, wat betreft ziekenhuisgeneesmiddelen, de prijslijst genaamd 'bijlage I van het K.B. van 21.12.2001', uitgegeven door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), te Brussel (hierna: RIZIV-lijst), zoals die gold op 1 januari 2015;
- voor Duitsland: de prijslijst, uitgegeven door de Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH, te Frankfurt am Main, zoals die gold op 1 januari 2015;
- voor Frankrijk: de prijslijst genaamd 'DATASEMP', uitgegeven door Vidal S.A., te Parijs, zoals die gold op 8 januari 2015;
- voor het Verenigd Koninkrijk: de prijslijst genaamd 'Dictionary of Medicines and Devices', uitgegeven door de National Health Service, te Londen, zoals die gold op 12 januari 2015.

De in de Engelse en Belgische prijslijsten opgenomen af-fabrieksprijzen en apotheekverkoopprijzen zijn omgerekend tot apotheekinkoopprijzen.[4] Daarbij zijn de Engelse prijzen vermenigvuldigd met de omrekeningsfactor 1,125 (rekening houdend met een vastgestelde groothandelsmarge in het Verenigd Koninkrijk van 12,5%).

De Belgische prijzen voor terugbetaalbare geneesmiddelen, opgenomen in de TvS-lijst, zijn, op basis van de Belgische margeregels, teruggerekend vanaf de prijs af-fabriek, rekening houdend met een groothandelsmarge van:

---

[1] O.g.v. art. 3 van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP).
[2] *Stcrt*. 2015, 5720.
[3] O.g.v. art. 2 WGP.
[4] O.g.v. art. 2, tweede lid, WGP.

Kenmerk
CIBG-CJZ-3186826

- 0,35 euro, als de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel, lager ligt dan 2,33 euro;
- 15% van de verkoopprijs af-fabriek van het geneesmiddel, btw niet inbegrepen, als deze prijs hoger ligt dan of gelijk is aan 2,33 euro en lager dan of gelijk is aan 15,33 euro;
- 2,30 euro + 0,9% van het deel van de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel hoger dan 15,33 euro, als die prijs hoger ligt dan 15,33 euro.

De Belgische prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, opgenomen in de TvS-lijst, zijn teruggerekend rekening houdend met 6% omzetbelasting en een wettelijke (maximum)marge van 31% (gelimiteerd tot ten hoogste 7,44 euro) voor de apotheker. De prijzen van de Belgische ziekenhuisgeneesmiddelen die zijn vermeld in de RIZIV-lijst (zonder 'DEL_ID 1'-code[5]) zijn AIP's en deze worden daarom niet verhoogd met een groothandelsmarge.

Bij de omzetting van de prijzen op de Engelse prijslijst van Engelse pond in euro's is een koers van 1,28353 euro per 1 pond gehanteerd.

3. Berekeningsmethode

Bij de berekening van maximumprijzen voor geneesmiddelen in Nederland wordt per referentieland het rekenkundig gemiddelde berekend van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen die in de referentieprijslijsten staan vermeld. Een vergelijkbaar geneesmiddel is gedefinieerd als: "een geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een ander geneesmiddel".[6] Hierbij is het uitgangspunt van beleid dat de prijzen van alle geneesmiddelen die op de referentieprijslijsten staan vermeld, bij de berekening worden betrokken.[7]

Per referentieland worden de vergelijkbare geneesmiddelen ingedeeld in productgroepen. Vervolgens wordt per referentieland op basis van de naam van de vergelijkbare geneesmiddelen de verpakkingsgrootte met de laagste prijs per eenheid product geselecteerd. Indien de desbetreffende verpakkingsgrootte verscheidene malen met verschillende prijzen in de prijslijst is opgenomen, wordt niet de laagste prijs per eenheid product, maar het gemiddelde van de bij die verpakkingsgrootte vermelde prijzen betrokken bij de prijsberekening. Daarna wordt per referentieland het totaal van de aldus in een bepaalde productgroep opgenomen prijzen gemiddeld. De maximumprijs wordt vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de referentielandgemiddelden.

---

[5] Of een geneesmiddel al dan niet een 'DEL_ID 1'-code heeft, is af te leiden uit de informatie op de website van het RIZIV. Via deze website kunnen per geneesmiddel de gegevens worden bekeken die in de databank zijn opgenomen. Daar staat niet expliciet of het geneesmiddel wel of niet een 'DEL_ID 1'-code heeft. Echter, als bij een geneesmiddel in de kolom 'Aflevering' de vermelding 'Publiek' voorkomt, betekent het dat het geneesmiddel een 'DEL_ID 1'-code heeft. Als bij een geneesmiddel in de kolom 'Aflevering' niet de vermelding 'Publiek' voorkomt, heeft het geneesmiddel geen 'DEL_ID 1'-code en wordt het dus meegerekend.
[6] Art. 1, eerste lid, aanhef en onder c, WGP.
[7] Conform art. 2, tweede lid, WGP.

Kenmerk
CIBG-CJZ-3186826

4. Uniforme openbare voorbereidingsprocedure en voorhangprocedure

Op de voorbereiding van een besluit tot wijziging van de bijlage bij de RMG is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure[8] van toepassing.[9] Daarom is een ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de RMG, ter kennisgeving in de Staatscourant gepubliceerd.[10] Tevens is de ontwerpregeling na publicatie in de Staatscourant, gedurende een periode van zes weken ter inzage gelegd.[11]

Gedurende deze periode hebben belanghebbenden de gelegenheid hun zienswijze over de voorgenomen maximumprijzen kenbaar te maken. De mogelijkheid voor belanghebbenden om in het kader van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure een zienswijze naar voren te brengen, stelt hen niet alleen in de gelegenheid de juistheid van de voorgenomen maximumprijzen te controleren en aan de orde te stellen, maar ook om argumenten en informatie aan te dragen die aanleiding kunnen zijn om de bij de ontwerpregeling gepubliceerde maximumprijzen te wijzigen.

Tot slot wordt opgemerkt dat de ontwerpregeling in het kader van de voorhangprocedure[12], is voorgelegd aan beide Kamers der Staten-Generaal.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

---

[8] Bedoeld in afd. 3.4 van de Awb, o.g.v. art. 2, eerste lid, derde volzin, WGP.
[9] O.g.v. art. 2, eerste lid, derde volzin, WGP.
[10] O.g.v. art. 3:12, tweede lid, Awb,
[11] O.g.v. art. 3:11, eerste lid, Awb,
[12] O.g.v. art. 2, eerste lid, laatste volzin, WGP.